

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA**

1. INICIALES DEL PACIENTE	1a. PAÍS	2. FECHA DE NACIMIENTO			2a. EDAD	3. SEXO	4-6 INICIO DE LA REACCIÓN			8-12 VERIFIQUE TODO LO QUE CORRESPONDA CON LA REACCIÓN
OMRG	CR	Día	Mes	Año	54 Años	F	Día	Mes	Año	
		23	8	1970			02	05	2025	

**7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)**

1) Mareos (MedDRA LLT: Mareos - 10018263 (v28.0)) - Recuperado / resuelto  
 2) Ganas de vomitar (MedDRA LLT: Ganas de vomitar - 10016361 (v28.0)) - Recuperado / resuelto  
 3) Frecuencia de dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 05 de mayo 2025 por medio de plataforma JAZZ SAFETY del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 54 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 3 días (reporta desde 02 de mayo de 2025) para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Paciente tuvo mareos y ganas de vomitar únicamente el día que lo tomó por primera vez (02 de mayo de 2025). Además, refiere que el médico le indicó que la primera semana tomara cada 3 días el medicamento 1 tableta de 150 mg en la mañana, la siguiente semana 1 tableta diaria de 150 mg por la mañana y en 15 días 1

MUERTE DEL PACIENTE  
 CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN  
 DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE  
 AMENAZA DE VIDA  
 ANOMALÍA CONGÉNITA  
 OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Verzenio (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: D763191 - Vencimiento: 10/2026 - Dosis no modificada		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 150 mg cada 3 días /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 02/05/2025 Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA	

**III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES**

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> Calcio - 1 al día (Pastilla) Desde: 2024 Hasta: UNK Vitamina D (Cápsula) Desde: 2024
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b>  No informado

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> OM RG Costa Rica
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0157-20250505 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 05/05/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 16/05/2025 09:24	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Mareos (MedDRA LLT: Mareos - 10018263 (v28.0))
Fecha de inicio	02/05/2025
Fecha de término	02/05/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Ganas de vomitar (MedDRA LLT: Ganas de vomitar - 10016361 (v28.0))
Fecha de inicio	02/05/2025
Fecha de término	02/05/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Frecuencia de dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0))
Fecha de inicio	02/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

**7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) (cont.)**

Este caso fue recibido el 05 de mayo 2025 por medio de plataforma JAZZ SAFETY del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 54 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 3 días (reporta desde 02 de mayo de 2025) para la indicación cáncer de mama(continúa con el medicamento).

Paciente tuvo mareos y ganas de vomitar únicamente el día que lo tomó por primera vez (02 de mayo de 2025). Además, refiere que el médico le indicó que la primera semana tomara cada 3 días el medicamento 1 tableta de 150 mg en la mañana, la siguiente semana 1 tableta diaria de 150 mg por la mañana y en 15 días 1 tableta de 150 mg cada 12 horas (frecuencia de dosificación fuera de indicación).

Lote: D763191; Vence: octubre 2026  
Peso paciente: 52 kg  
Altura: 155 cm  
IMC: 21.64

Categoría del notificante: Paciente/Consumidor

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES  
Calcio  
Vitamina D

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

**Análisis de causalidad**

<b>Mareos / Verzenio</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

<b>Ganas de vomitar / Verzenio</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

<b>Frecuencia de dosificación fuera de indicación / Verzenio</b>	Esperabilidad: No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>

**14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) (cont.)**

No.	1
Nombre	Verzenio (ABEMACICLIB)
Presentación	VERZENIO 150 X 14 X BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	D763191
Dosis diaria	1) 150 mg cada 3 días /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 02/05/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

**22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)**

No.	1
Nombre	Calcio
Formulación	Pastilla
Fechas del tratamiento	Desde: 2024 Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Vitamina D
Formulación	Cápsula
Fechas del tratamiento	Desde: 2024
Acción tomada	Desconocido

**23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)**

No informado